

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**





①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

①⑫ **Gebrauchsmusterschrift**  
①⑩ **DE 200 10 155 U 1**

⑤① Int. Cl.<sup>7</sup>:  
**A 61 B 1/005**  
A 61 B 1/273

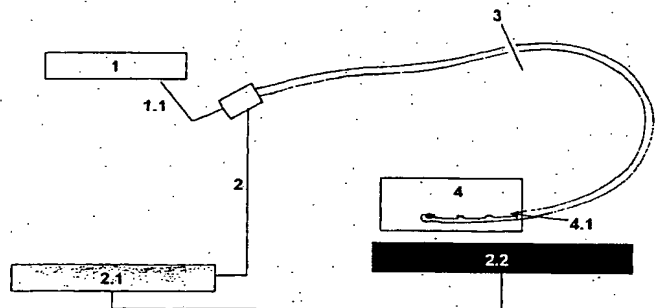
②① Aktenzeichen:	200 10 155.2
②② Anmeldetag:	7. 6. 2000
④⑦ Eintragungstag:	12. 10. 2000
④③ Bekanntmachung im Patentblatt:	16. 11. 2000

DE 200 10 155 U 1

⑦③ Inhaber:  
Harms, Jens-Hinrich, Dr.med., 81549 München, DE

⑤④ Endoskopisch-Flexible Hochfrequenz-Sonde

⑤⑦ Flexible-Hochfrequenzthermotherapie-Sonde (EFHFS) zur monopolaren Therapie von Gallenwegeserkrankungen geführt durch ein medizinisches Endoskop, dadurch gekennzeichnet, dass das Sondeninstrumentarium durch den Arbeitskanal eines Endoskops geführt werden kann (5.1; 5.2) und in seiner Materialeigenschaft die erforderliche Elastizität und Biegsamkeit aufweist (3), das der nicht aktive Anteil der EFHFS mit einer elektrischen Isolierung versehen ist (3), die aktive Elektrode nicht elektrisch isoliert und mit Mikroperforationen (4, 4.1) zur Ermöglichung einer physiologischen Kochsalzperfusion über das in sich hohle Sondenlumen (4.3) gestaltet ist (1).



DE 200 10 155 U 1



31.08.00

## **Erfinderbeschreibung -Endoskopisch-Flexible Hochfrequenz-Therapie-Sonde (EFHF-Sonde)**

### **1. Technisches Gebiet**

Das technische Gebiet der hier zur Patentanmeldung beantragten Erfindung ist gekennzeichnet durch die Entwicklung eines endoskopischen Sondeninstrumentariums zur Ermöglichung der Therapie von Tumoren auf der Grundlage der Hochfrequenz- Thermo Gewebedestruktion in der Humanmedizin. Die Entwicklung einer Endoskopisch-Flexiblen Hochfrequenz-Sonde (EFHF-Sonde) wird zur Patentierung und Sicherung eines Gebrauchsmusterschutzes eingereicht.

### **2. Probleme des Gebietes**

Außer dem operativen Vorgehen besteht derzeit keine Möglichkeit einer effektiven Behandlung von Tumoren mit Wachstum im Bereich der ableitenden Gallenwege. Die Erfindung liegt in der Verknüpfung verschiedener Komponenten.

- Erstens muß das Instrumentarium über die Fähigkeit verfügen Gewebe in dosierter Form effektiv und kontrolliert zu destruieren.
- Zweitens soll eine möglichst wenig invasive Behandlung in den Gallenwegen wachsender Tumore ermöglicht werden.
- Drittens soll das Verwendung findende Instrumentarium eine möglichst effektive Tumorthherapie gewährleisten.
- Viertens muß eine effektive Kontrolle des erzielten Therapieeffektes gewährleistet werden.
- Fünftens muß das therapeutische Instrumentarium mit ggf. zusätzlich erforderlichen Therapieverfahren Kompatibilität während ein- und desselben Eingriff garantieren.

DE 200 10 155 U1



31.03.00

### 3. Problemlösung

#### Anwendung :

Ein kommerziell erwerbliches Gastro-, Duodenoskop dient als Hilfsmittel zur Ermöglichung der neuen Therapieform. Über den Arbeitskanal des Endoskops wird eine kommerziell erwerblicher endoskopischer Cholangiographiekatheter ( ERC-Katheter, Durchmesser 4 mm /Länge 155 cm ) zur endoluminalen retrograden radiologischen Darstellung des Gallengangsystem plaziert. Diese aus Polyurethan –Sonde bestehende Sonde weist zur Applikation von Kontrastmittel ein Innenlumen von 3 mm auf. Die Spitze der Sonde wird in Abhängigkeit von der Lokalisation des pathologischen Befundes im Bereich der Gallengänge plaziert. Eine retrograde Darstellung der abführenden Gallengänge mit kommerziell erwerblichem Röntgen-Kontrastmittel wird durchgeführt.

#### Technische zu patentierende Neuentwicklung:

Das neu entwickelte Instrumentarium der endoskopisch-flexiblen Hochfrequenzsonde (EFHF-Sonde) wird durch den primär in dem Arbeitskanal des Endoskops (5,5.1;5.2) plazierten ERC-Katheter vorgeschoben und in Höhe des zu behandelnden Tumors positioniert (6). Der für die EFHF-Sonde als Führung verwendete ERC-Katheter kann durch Rückzug über der EFHF-Sonde vor Therapiebeginn entfernt werden

Die endoskopisch-flexible Hochfrequenzsonde (EFHF-Sonde) weist einen Manteldurchmesser zwischen 1.1- 2.5 mm und eine Länge von 180 cm auf (3). Eine homogene Energieverteilung während der Tumorablation wird durch einen laminaren Kochsalzfluid während der Therapie gewährleistet. Hierzu weist die EFHF-Sonde über die gesamte Länge ein Innenlumen von 0.8- 1.5 mm Durchmesser auf (4.3). Im Bereich der nicht elektrisch isolierten 15mm in der Länge messenden Aktivelektrode sind 20µm messende Perforationen(4.1) zum Austritt der Kochsalz-Spülflüssigkeit angebracht (1). Der Bereich außerhalb der Aktivelektrode der EFHF-Sonde ist mit einer gegenüber der Hochfrequenzenergie elektrisch abschirmenden Isolierung aus Teflon überzogen (3). Die EFHF-Sonde ist zur Ermöglichung der Passage durch den Arbeitskanal des Endoskops und des Gallengangs aus flexiblen/ elastischen metallischen Materialkomponenten gestaltet. Zur Vermeidung instrumentell bedingter Verletzungen ist die Spitze der Aktivelektrode abgerundet (4). Zur Ermöglichung einer Lokalisationsdiagnostik mittels Röntgendurchleuchtung vor/ während, und/oder nach der Behandlung ist die Aktivelektrode zur exakten Lokalisationsdiagnostik mit einer von dem nicht aktiven Anteil der EFHF-Sonde abhebenden und Röntgen-Kontrast gebenden metallischen Markierung versehen (4). Das extrakorporale und außerhalb des Arbeitskanals des Endoskops befindliche Ende der EFHF-Sonde ist

DE 200 10 155 U1





31.08.00

mit zwei kommerziell erwerblichen Luer-Lock Anschlüssen zur Konnektion der Hochfrequenz-Energiequelle und des Kochsalz-Fluids gestaltet (1,2).

#### Hilfsmittel:

Energiequellen zu der Generierung und der Applikation der Hochfrequenzenergie sind kommerziell erwerblich und medizinisch zertifiziert. Entsprechendes gilt für durch automatisierte Software gesteuerte medizinische Spritzenpumpen zur Gewährleistung des Transport des Flüssigkeitsfluids durch die EFHF- Sonde.

Hochfrequenzenergie wird in Verbindung mit einem elektrolytischem Leiter in Wärmeenergie umgesetzt. Wärmeenergie ab 60C° führt zu einer irreversiblen Destruktion von Tumorgewebe. Hierzu ist eine von extern anwählbare Leistung von ca. 20 Watt bei einer Behandlungsdauer von 5-10 Minuten erforderlich.

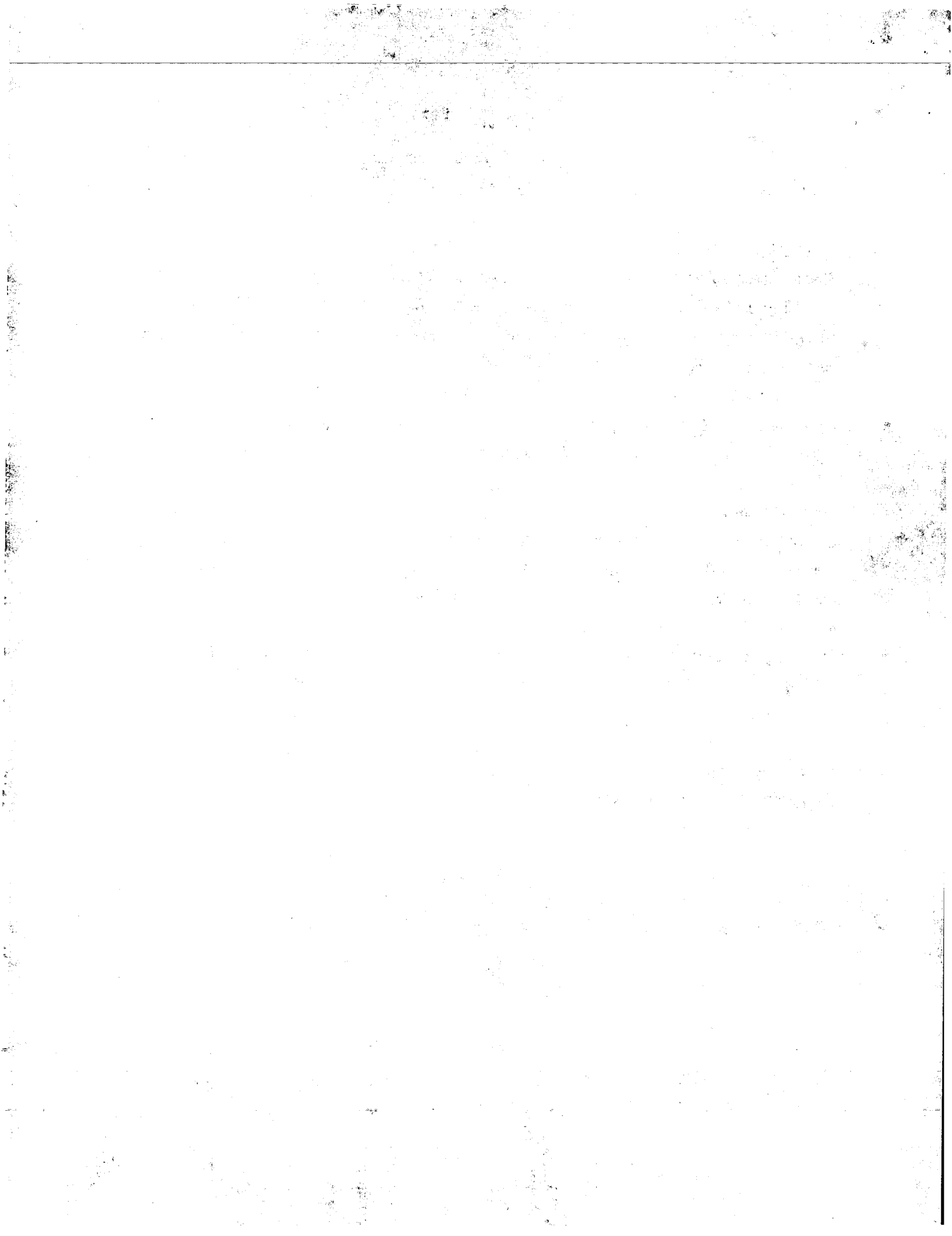
#### Universelle Verwendbarkeit:

Zur Kontrolle des Therapieeffektes kann der Arbeitskanal des Kochsalz-Fluids der EFHF-Sonde mit Röntgenkontrastmittel von extern angespritzt und dargestellt werden. Kompatibilität mit zusätzlich erforderlichen Verfahren zur Garantie des Therapieerfolges wird durch die universelle Auswechselbarkeit des Instrumentarium garantiert. Unproblematisch ist in diesem Zusammenhang die Plazierung endoluminaler Gallengangsprothesen zur Schienung und Prävention sekundär in Folge EFHF-Therapie resultierender Gallengangsverengungen und von Tumorstenosen als Folge nicht kurativer Tumorablation oder Rezidiv.

#### **4. Beispiel zur Erläuterung**

Zur weiteren und deutlichen Beschreibung der Schutzvorrichtung dienen die beiliegenden beschrifteten Zeichnungen und die Bezugszeichenliste.

DE 200 10 155 U1



31.08.00

**Bezugszeichenliste:**

**Skizze 1:** Endoskopisch Flexible Hochfrequenzsonde (EFHFS)

1. Medizinisches Spritzeninfusionspumpe (Q= konstant für isotonische Kochsalzlösung)
  - 1.1 Infusionsbesteck, Infusionsleitung
2. Hochfrequenz- Stromkabel
  - 2.1 Computergesteuerter Hochfrequenz (HF) Generator
  - 2.2 Neutralelektrode
3. Flexibler nicht aktiver Abschnitt der endoskopischen Hochfrequenz Sonde
4. Aktivelektrode
  - 4.1. Mikro- Perfusions- Perforationen der Aktivelektrode

**Skizze 2** Endoskop mit endoskopisch retrograder Cholangiographie (ERC) Sonde und endoskopisch flexibler Hochfrequenz Sonde (EFHFS)

5. Endoskop – Stand der Technik
  - 5.1 Arbeitskanal Endoskop proximal
  - 5.2 Arbeitskanal Endoskop distal

**Skizze 3** Endoskopspitze im Querschnitt mit Endoskopisch- Flexibler- Hochfrequenz Sonde (EFHF)

- 5.3 Endoskopspitze distal
  - 4.2 EFHF- Sonde distaler Anteil mit Aktivelektrode
  - 4.3 Innenlumen der EFHF- Sonde
6. Endoskopisch retrograder Cholangiographiekatheter (ERC- Katheter)

DE 200 10 155 U1



31.08.00

### **Schutzansprüche:**

#### **Hauptschutzanspruch**

Flexible- Hochfrequenzthermotherapie- Sonde (EFHFS) zur monopolaren Therapie von Gallenwegeserkrankungen geführt durch ein medizinisches Endoskop, dadurch gekennzeichnet, dass das Sondeninstrumentarium durch den Arbeitskanal eines Endoskops geführt werden kann (5.1; 5.2) und in seiner Materialeigenschaft die erforderliche Elastizität und Biegsamkeit aufweist (3), das der nicht aktive Anteil der EFHFS mit einer elektrischen Isolierung versehen ist (3), die aktive Elektrode nicht elektrisch isoliert und mit Mikroporationen (4, 4.1) zur Ermöglichung einer physiologischen Kochsalzperfusion über das in sich hohle Sondenlumen (4.3) gestaltet ist (1).

#### **Nebenschutzanspruch**

Endoskopisch- Flexible- Hochfrequenzthermotherapie- Sonde (EFHFS) die nach Schutzanspruch 1 durch einen endoskopisch retrograden Cholangiographiekatheter (ERC-Katheter),(6) via Arbeitskanal des Endoskop als Führungsmodul im Gallengang platziert werden kann.

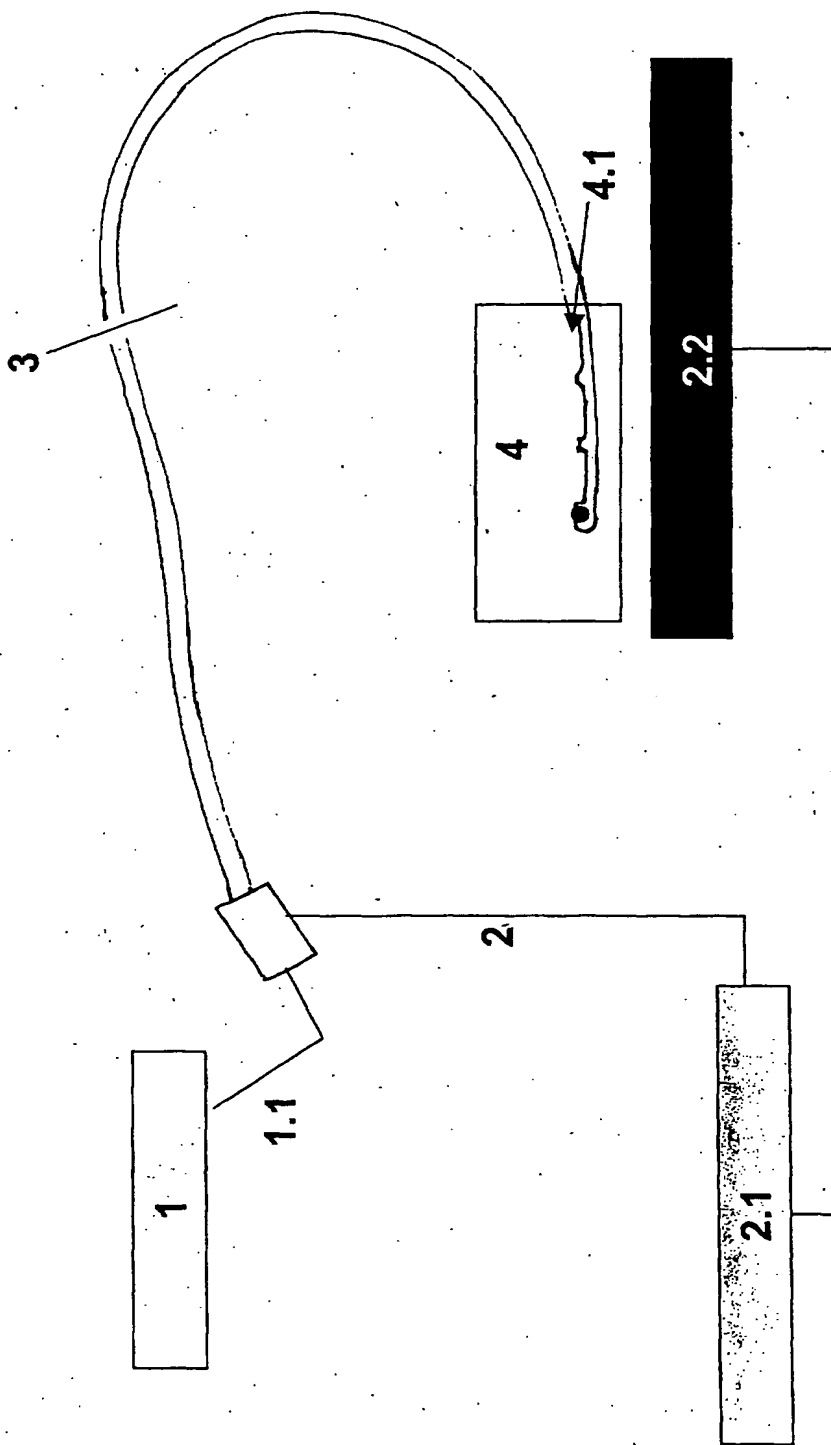
Endoskopisch- Flexible- Hochfrequenzthermotherapie- Sonde (EFHFS) die nach Schutzanspruch 1 betrieben durch einen Hochfrequenzgenerator (2 und 2.1) zwischen der intracorporal platzierten Aktivelektrode (4) und der extrakorporalen angebrachten Neutralelektrode (2.2) ein elektrisch und biologisch aktives Hochfrequenzfeld aufbaut.

DE 200 10 155 U1

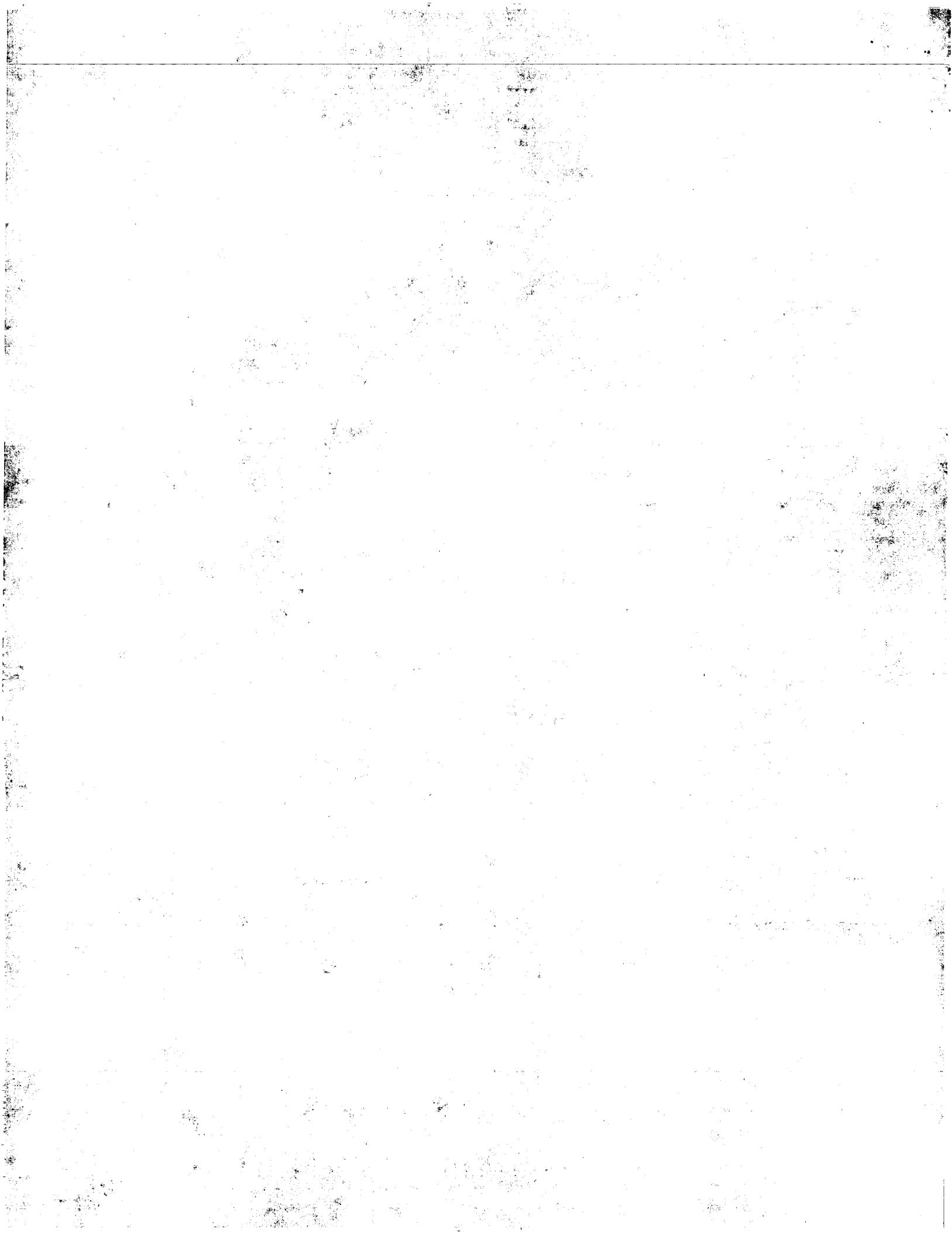


31.08.00

Skizze 1



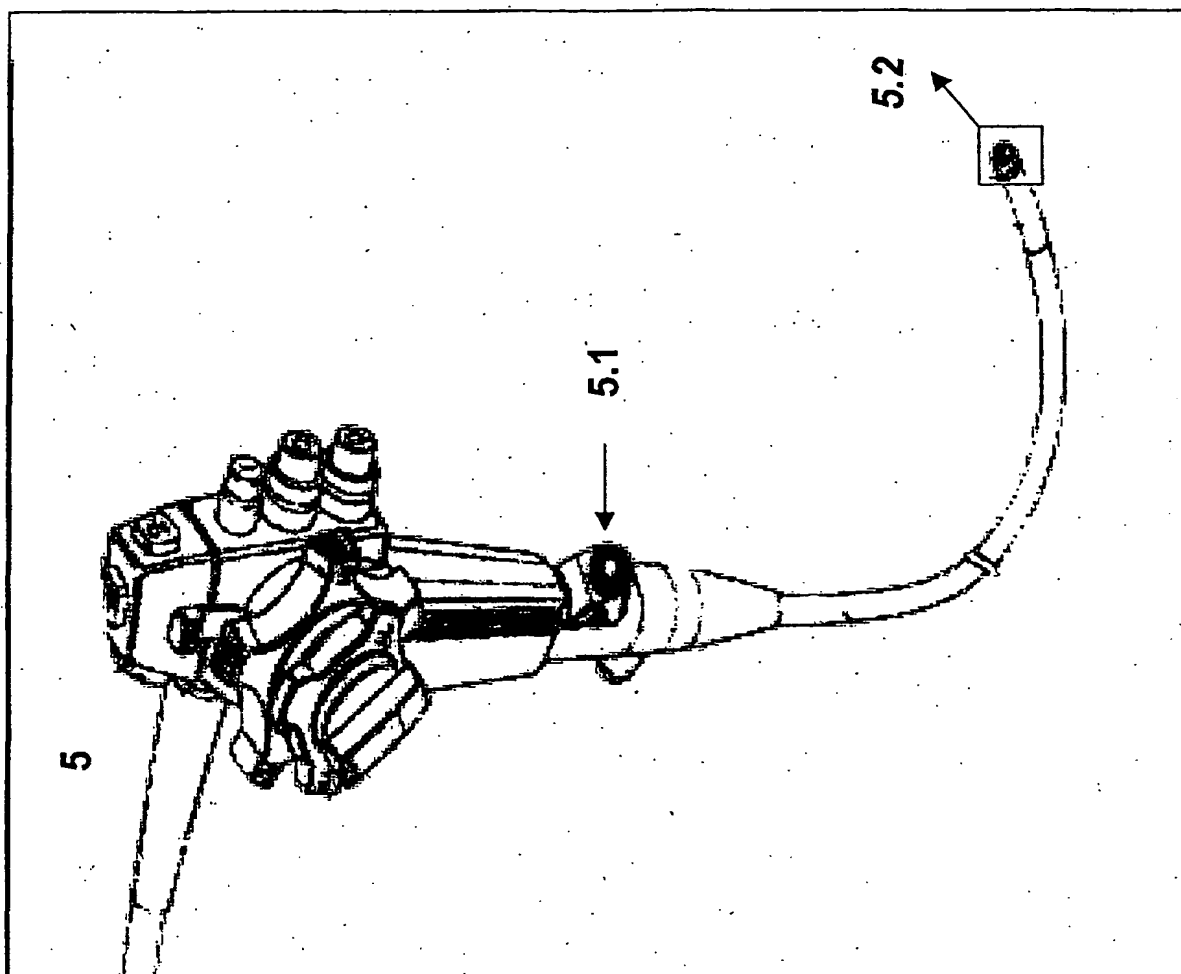
DE 200 10 155 U1





31.08.00

Skizze 2

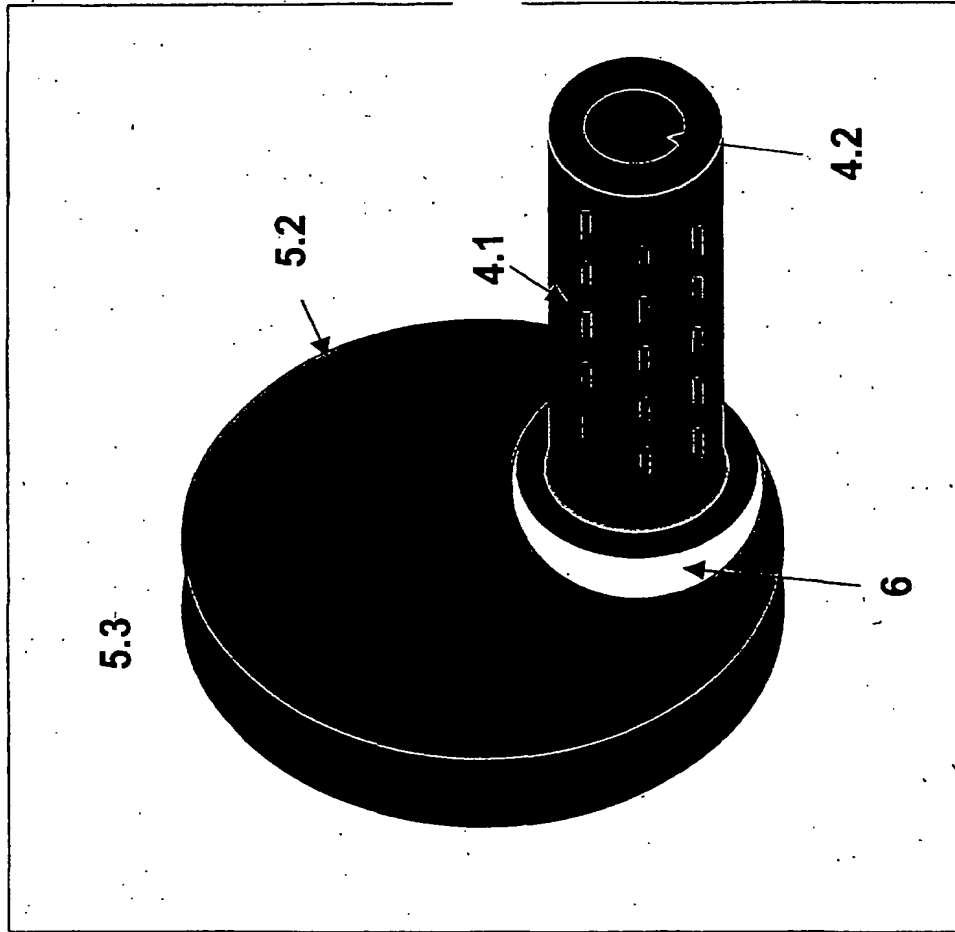


DE 200 10 155 U1



31.08.00

### Skizze 3



DE 200 10 155 U1

